

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150864

B族维生素片

B Zu Wei Sheng Su Pian

【配方】 烟酰胺、D-泛酸钙、维生素B₁₂（氰钴胺素）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、生物素、叶酸、微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈透明无色，片芯呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
杂质	无肉眼可见的杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法

菌落总数, cfu/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₁ , g/100g	0.484~0.96 9	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.511~1.09 5	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.502~1.00 5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.531~1.06 2	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	24.08~44.4 4	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, g/100g	1.23~2.22	GB/T 22246
烟酰胺, g/100g	2.30~4.60	GB/T 5009.197
生物素, mg/100g	2.96~5.92	GB/T 17778

【保健功能】 补充B族维生素

【适宜人群】 需要补充B族维生素的成人

【不适宜人群】 18岁以下人群、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 450mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月